

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

28.10.2004

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D	09 NOV 2004
WIPO	PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 103 47 908.2  
**Anmeldetag:** 15. Oktober 2003  
**Anmelder/Inhaber:** Bernd Hansen,  
74429 Sulzbach-Laufen/DE  
**Bezeichnung:** Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung  
mindestens eines mit einem Medium befüllten  
Behälters  
**IPC:** B 65 B, B 29 C, B 32 B

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-  
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 21. Oktober 2004  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
 Im Auftrag

Kahle

**BARTELS und Partner**

Patentanwälte

1

BARTELS und Partner · Patentanwälte · Lange Straße 51 · D-70174 Stuttgart

Telefon +49 - (0) 711 - 22 10 91  
 Telefax +49 - (0) 711 - 2 26 87 80  
 E-Mail: office@patent-bartels.de

BARTELS, Martin Dipl.-Ing.  
 CRAZZOLARA, Helmut Dr.-Ing. Dipl.-Ing.

19. September 2003

Bernd Hansen, Talstr. 22-30, 74429 Sulzbach-Laufen

**Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung mindestens eines mit einem  
Medium befüllten Behälters**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüllten Behälters aus einem Kunststoffmaterial, bei dem

- das Kunststoffmaterial schlauchförmig extrudiert und zum Formen
- 5 des jeweiligen Behälters mittels Differenzdruckes an die Innenwände eines Formwerkzeuges angelegt wird,
- der jeweilige Behälter über seine Einfüllöffnung mit einer Fülleinrich-  
tung mit dem Medium befüllt wird und
- die Einfüllöffnung des Behälters durch Verschließen geschlossen

10 wird.

Die Erfindung betrifft auch eine Vorrichtung zum Durchführen eines dahin-gehenden Verfahrens.

Ein gattungsgemäßes Verfahren zum Herstellen von mit Flüssigkeit gefüllten Behältern aus thermoplastischem Kunststoffmaterial sowie eine Vorrichtung mit Extrusionskopf zur Durchführung eines solchen Verfahrens ist durch die DE 38 32 566 C2 bekannt. Bei dem bekannten Verfahren erfolgt das Extrudieren des Kunststoffes in Gestalt eines breiten Flachschlauches, wobei das Formen der insbesondere ampullenartigen Behälter aus dem Flachschlauch

20 in Gestalt eines Behälterbandes mit in Bandlängsrichtung hintereinander angeordneten Behälterstreifen aus den jeweils gleichzeitig geformten Behäl-

- tern erfolgt und beim Formen der Behälter wird an wenigstens einem der beiden Ränder des Behälterbandes ein Seitenabfallstreifen gebildet. Hierdurch erreicht man eine wesentliche Vereinfachung der Handhabung und durch einen einzigen Trenn- oder Stanzvorgang lässt sich ein Behälterstreifen, der sämtliche pro Arbeitstakt hergestellten und gefüllten Behälter aufweist, von den Seitenabfallstreifen abtrennen. Das bekannte Verfahren der eingangs genannten Art, das auch unter dem Markennamen „bottelpack®“ in der Fachwelt bekannt geworden ist, ermöglicht es, Behälter kostengünstig herzustellen, zu füllen und zu verschließen, und zwar auch unter aseptischen Bedingungen. Es wird deshalb in großem Umfang angewendet. In allen denjenigen Fällen, in denen das Füllgut sauerstoffempfindlich ist, wo Aroma- und Wasserdampfsperren od. dgl. notwendig werden, ist es dann jedoch notwendig, die Behälter mit einer Umpackung zu versehen, beispielsweise in Form einer Aluminiumverpackung, die zusätzlich mit einem Inertgas, wie beispielsweise Stickstoff, befüllt wird, um dergestalt eine wirksame Sperre gegenüber der Umgebung zu bilden. Dies ist jedoch mit einem entsprechend zusätzlichen Herstellaufwand verbunden, was die Produktkosten erhöht.
- Es ist zwar in der EP 0 930 238 A1 bereits vorgeschlagen worden, befüllte und verschlossene Kunststoffbehälter, ausgeformt nach der Extrusionsblas-, Spritzblas- oder Spritzgießtechnik, und in-line befüllt sowie verschlossen, mit einer Sperrsicht gegen Gase, Wasserdampf oder organische Substanzen zu versehen, wobei die Sperrsicht aus einem behälterinhaltsspezifischen Material besteht und an der Außenseite des befüllten Kunststoffbehälters einschließlich dessen Verschlusses nach seiner Befüllung aufgebracht ist, wobei die Sperrsicht vorzugsweise aus  $\text{SiO}_x\text{C}_y\text{H}_z$  oder  $\text{TiO}_x\text{C}_y\text{H}_z$  oder aus Mischungen von Si- und Ti-Verbindungen besteht; allein die dahingehende bekannte Beschichtungstechnologie benötigt eine Durchlaufbeschichtungsstation mit einer Vakuumeinrichtung sowie eine lineare

Plasmaquelle, die mittels Mikrowellenantennen erzeugt wird. Auch wenn die Mikrowellenanordnung typischerweise Standardkomponenten in der 2,45 GHz-Technologie aufweist, ist das dahingehende bekannte Beschichtungsverfahren apparatetechnisch aufwendig und führt somit zu einer Erhöhung der Gestaltungskosten.

- Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren der ein-
- gangs genannten Art derart weiter zu verbessern, dass mit geringem Herstel-
- laufwand und somit mit geringen Kosten ein Behältnis geschaffen ist, das
- 10 wirksame Sperrsichten aufweist gegen Gase bzw. Dämpfe, insbesondere gegen Sauerstoff, Kohlendioxid, Wasserdampf, Lösungsmittel sowie Aroma-
- stoffe. Eine dahingehende Aufgabe löst ein Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 in seiner Gesamtheit.
- 15 Dadurch, dass gemäß dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 für das Extrudieren verschiedener Kunststoffmaterialien ein Coextrusions-
- verfahren eingesetzt wird, bei dem der jeweilige Behälter zumindest teil-
- weise aus mehreren Schichten an Kunststoffmaterialien aufgebaut wird und
- dass mindestens eine der Schichten als Sperrsicht eingesetzt wird, entfällt
- 20 die bisherige Notwendigkeit einer zusätzlichen Umpackung für den derart hergestellten Behälter und auch auf eine Inertgas-Befüllung der Umpackung kann verzichtet werden. Sofern die Sperrsicht in der Lage ist, auch die anderen Anforderungen zu erfüllen, welche an die Wand eines Behälters gestellt werden, genügt es, eine Coextrusion von wenigstens zwei Schich-
- 25 ten vorzusehen. In vielen Fällen wird es jedoch zur Erfüllung der gestellten Anforderungen und/oder aus Wirtschaftlichkeitsgründen heraus zweckmäßig sein, den Schlauch durch Coextrusion aus zwei oder mehr Schichten zu bilden, die dann aus Materialien, insbesondere Kunststoffmaterialien mit unterschiedlichen Eigenschaften bestehen können. Mit dem erfindungsge-
- 30 mäß kombinierten „Blowform-Fill-Seal–Verfahren“ und der Coextrusion des

Kunststoffmaterials ist mit geringem Herstellaufwand und somit kostengünstig bei hohen Arbeitsgeschwindigkeiten die Möglichkeit eröffnet, gefüllte und versiegelte Behälter derart mit mindestens einer Sperrsicht auszurüsten, dass die Kunststoffbehälter-Wandung gegen Gase oder Dämpfe, insbe-

- 5 sondere gegen Sauerstoff, Kohlendioxyd, Wasserdampf, Lösungsmittel sowie Aromastoffe, hermetisch dicht ist. Letzteres trägt auch mit dazu bei, dass bei einer aseptischen Befüllung des Behälters die Sterilität für das Behältermedium erhalten bleibt.

- 10 Da sich mit den bekannten Maschinen zur Herstellung gefüllter und ver-  
schlossener Behälter nur Schläuche extrudieren lassen, die aus einer einzi-  
gen Kunststoffschicht bestehen, liegt der Erfindung auch die Aufgabe zu-  
grunde, eine Vorrichtung zu schaffen, welche in wirtschaftlicher Weise eine  
Coextrusion gestattet. Diese Aufgabe löst eine Vorrichtung mit den Merk-  
15 malen des Patentanspruches 6 in seiner Gesamtheit.

Die Zuordnung des Extrusionskopfes und der zugehörigen Extruder einerseits sowie der Form-, Füll- und Schließeinrichtung andererseits zu getrennten Vorrichtungsteilen ermöglicht zum einen problemlos die Unterbringung

- 20 der erhöhten Anzahl von Komponenten und zum anderen können hierdurch unterschiedliche Extrusionseinheiten mit unterschiedlichen Form-, Füll- und Schließeinrichtungen kombiniert werden, wodurch eine Anpassung an unterschiedliche Anforderungen ohne Schwierigkeiten möglich ist. Vorzugsweise ist hier jedoch vorgesehen, mit nur einem Extrusionskopf des  
25 einen Vorrichtungssteils eine Adapter- oder Düsen-Coextrusion durchzuführen, so dass sich dergestalt verschiedene Kunststoffmaterialien zu Schichten als Behälterwand miteinander kombinieren lassen, ohne dass hier jeweils separate Extrusionsköpfe notwendig wären.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens sowie der Vorrichtung sind Gegenstand der sonstigen Unteransprüche.

- Im folgenden wird das erfindungsgemäße Verfahren anhand eines Vorrichtungsbeispiels nach der Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigt die einzige Figur in prinzipieller und nicht maßstäblicher Darstellung in perspektivischer Draufsicht eine Blow-, Fill- und Seal-Maschine mit Co-Extrusionseinheit.

10

- Die in der Figur dargestellte Vorrichtung zur Herstellung gefüllter und verschlossener Behälter, beispielsweise mit einem pharmazeutischen Präparat gefüllter Ampullen, weist ein als Ganzes mit 10 bezeichnetes erstes Vorrichtungsteil auf, das die Extruder 12 trägt, wobei im vorliegenden Ausführungsbeispiel zwei Extruder 12 eingesetzt sind. Die Extruder 12 können eine unterschiedliche Größe aufweisen; im vorliegenden Fall sind aber die beiden Extruder 12 im wesentlichen gleich groß ausgebildet, d.h. sie liefern einen gleich großen Volumenstrom an einzubringendem Kunststoffmaterial in den gemeinsamen Extrusionskopf 14. Demgemäß liegen die Extruder 12 in einer gemeinsamen Zuführhöhe mit der Oberseite des eigentlichen Extrusionskopfes 14. Der dahingehende Extruder- oder Extrusionskopf 14 weist auf seiner Unterseite eine Austrittsöffnung für einen Kunststoffschlauch auf und der Extrusionskopf 14 ermöglicht eine Coextrusion von zwei gemeinsamen, den Schlauch bildenden Schichten, die über die Extruder 12 bereitgestellt werden.

- Der nicht näher dargestellte und spezifizierte Extrusionskopf 14 kann eine sog. Düsen-Coextrusion ermöglichen, bei der die Kunststoffschmelzen aus dem jeweiligen Extruder 12 einer nicht näher dargestellten Mehrschichtdü-

se im Extrusionskopf 14 zugeführt werden. Diese Mehrschichtdüse kombiniert mehrere Einzeldüsen und die Schmelzen werden erst kurz vor dem Düenspalt vereinigt. Eine dahingehende Düsen-Coextrusion hat sich besonders dann als günstig erwiesen, wenn die Zahl der Behälterschichten,

5 wie im vorliegenden Fall zwei, gering sind. Bei der Adapter-Coextrusion werden die Schmelzeströme aus den verschiedenen Extrudern 12 einem gemeinsamen Kanal in dem Extrusionskopf 14 zugeführt. Der genannte Adapter sorgt dafür, dass die vereinigten Schmelzeströme laminar fließen können und mit der dahingehenden Adapter-Coextrusion lassen sich durchaus

10 sieben bis neun Schichten an Behälterwänden erzeugen.

An derjenigen Seite des Vorrichtungsteils 10, über das die Extruder 12 vorstehen, schließt sich ein zweites, als Ganzes mit 16 bezeichnetes Vorrichtungsteil an, das eine Blasform-, Füll- und Schließeinrichtung trägt, mit der

15 das sog. bottelpack°-Verfahren durchführbar ist, das dadurch charakterisiert ist, dass ein Hohlkörper als Behälter geblasen wird, dieser sofort befüllt und anschließend vorzugsweise aseptisch und hermetisch verschlossen wird. Für pharmazeutische Anwendungen wird das klassische bottelpack°-Verfahren dahingehend abgeändert, dass die Hohlkörper (Behälter) mit steril gefilterter Luft geblasen, die Füllgüter (Medien) selbst aseptisch eingefüllt und die Behälter dann anschließend noch heiß verschlossen (gesiegelt) werden. Das dahingehende bottelpack°-Verfahren ist einschlägig bekannt und in einer Vielzahl von Patentschriften beschrieben, wie beispielsweise in der DE 38 32 566 C2, DE 1 297 525, DE 1 272 807 etc., so dass an dieser Stelle hierauf nicht mehr näher eingegangen wird. Kennzeichnend für die genannte Einrichtung ist jedoch, dass diese eine in vertikaler Richtung geteilte Blasform aufweist, welche unterhalb des Extrusionskopfes 14 positionierbar ist..

Nachdem der aus dem Extruder- oder Extrusionskopf 14 austretende Kunststoffschlauch eine solche Länge erreicht hat, dass sein unteres Ende sich bis zum unteren Ende der Blasform erstreckt, wird diese geschlossen. In dieser Position der Blasform wird dann der Behälter, auch in Form einer Ampulle  
5 od. dgl., mit dem Medium gefüllt und dann verschlossen (hermetisch versiegelt).

- Die Energieversorgung aller Aggregate erfolgt über einen zentralen Schaltschrank 18, der auch die gesamte Steuerung enthält. Der Schaltschrank 18  
10 kann eine separate Komponente darstellen, die dort aufgestellt werden kann, wo dies am zweckmäßigsten ist. Im gezeigten Ausführungsbeispiel steht der Schaltschrank 18 neben dem ersten Vorrichtungsteil 10 im Anschluß an die Rückseite des zweiten Vorrichtungsteils 16. Mittels einer Trennwand oder eines Trennsystems (dark/white Side Konzept) lassen sich  
15 die Verschmutzung bringenden Anlagenteile, beispielsweise in einem Anlagenschrank, zusammenfassen und beeinflussen dann der gestalt nicht nachteilig die sonstigen Anlagenteile, über die sich eine Art Reinraum-Fertigung realisieren lässt.
- 20 Die einzelnen Schichten des Behältererzeugnisses werden aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien gebildet, insbesondere aus Polyolefin, Polyamid (PA), Polypropylen (PP), Low Density Polyethylen (LDPE), Copolymer (COP) sowie Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH). Insbesondere als wirksam erwiesen hat sich EVOH sowie sonstige Copolymere als Sperrschichten für Sauerstoff, Aromen, Wasserdampf und vergleichbare Medien.  
25 Im vorliegenden Ausführungsbeispiel, bei dem die beiden Extruder 12 zwei Schichten an Kunststoffmaterialien zur Verfügung stellen, wird eine optische sowie Sauerstoff- und Aromasperre dadurch erreicht, dass die innere Behälterwand aus Polypropylen und die äußere Behälterwand aus einem  
30 Polyamidwerkstoff besteht. Alternativ kann auch vorgesehen sein, anstelle

- der inneren Behälterwand aus Polypropylen eine solche aus Low-Density-Polyethylen vorzusehen. Vorzugsweise ist des weiteren vorgesehen, dass die genannten Schichten über einen Haftvermittler, der gleichfalls über den Extrusionskopf 14 eingebracht wird, miteinander verbunden werden. Als 5 besonders günstig als Hartvermittler haben sich hierbei Ionomere erwiesen. Die genannten Schichten können als Dünnschichten mit einer Wandstärke < 200 µm ausgebildet werden, und dennoch wird ein sehr gutes Abdicht- und Sperrverhalten erreicht.
- 10 Für den Erhalt einer Sauerstoffbarriere nebst Aromasperre hat es sich als günstig erwiesen, die innerste Behälterwand aus Low-Density-Polyethylen zu fertigen oder aus Polypropylen, anschließend über einen Haftvermittler EVOH anzuschließen, um dann wiederum über einen Haftvermittler die äußere Behälterwand auszubilden, sei es in Form von Polypropylen, sei es 15 in Form von Low-Density-Polyethylen. Für den Erhalt einer Wasserdampfsperre haben sich als günstig Polyolefin-Werkstoffe erwiesen und Copolymerne. So kann beispielsweise für eine Wasserdampfsperre die innere Behälterwand aus einem Copolymer aufgebaut sein und die äußere Schicht besteht aus Low-Density-Polyethylen (LDPE). Für jedes einzubringende 20 Schichtenmedium ist dann ein weiterer Extruder (nicht dargestellt) notwendig.

- Zum Öffnen des jeweiligen Behältnisses (Ampulle) dienen Kopfteile des Behälters, die vorzugsweise über einen Knebel und eine Trennstelle von 25 der Behälteröffnung abtrennbar sind. Gegenüber den bisher bekannten Monolayer-Trägerschichten hat es sich gezeigt, dass das Öffnungsdrrehmoment für den Knebel größer ist, sofern man Mehrschichtbehälter coextrudiert und nach dem bottelpack®-Verfahren weiter verarbeitet. Insbesondere hat es sich gezeigt, dass die Abdrehmomente für den Knebelverschluß bei Low- 30 Density-Polyethylen kleiner sind als solche von Copolymer-Schichten, die

- die Innenwand des Behälters bilden in Verbindung mit Low-Density-Polyethylen-Schichten und dass das dahingehende Abdrehmoment wiederum kleiner ist, als wenn der Mehrschichtaufbau aus Polypropylen-Werkstoffen erfolgt. Demgemäß lässt sich über die Verwendung der geeigneten Schichtwerkstoffe das Abdrehmoment für das Knebelstück des Behälterkopfes in vorgebbarem Rahmen nutzerabhängig einstellen. Das dahingehende Öffnungsabdrehmoment wird auch noch durch die Geometrien, Wanddicken und die Öffnungsquerschnitte des Behälters mit bestimmt.
- 5
- 10 Als besonders günstig hat es sich erwiesen, bei Mehrschichtaufbau eines Behälters darauf zu achten, dass beispielsweise sauerstoffsperrende Schichten mit wasserdampfsperrenden Schichten kombiniert werden, beispielsweise dergestalt, dass die sauerstoffsperrende Schicht zwischen zwei Wasserdampfsperrenden Schichten aufgenommen wird. Mit dem erfindungsmäßigen Verfahren nebst Vorrichtung lassen sich auch mit einer hohen Ausstoßrate und gleichzeitig in Reihe nebeneinander mehrere Behältnisse (Ampullen) dergestalt coextrudieren, aufblasen, befüllen und hermetisch verschließen.
- 15

**Patentansprüche**

1. Verfahren zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüllten Behälters aus einem Kunststoffmaterial, bei dem

  - das Kunststoffmaterial schlauchförmig extrudiert und zum Formen des jeweiligen Behälters mittels Differenzdruckes an die Innenwände eines Formwerkzeuges angelegt wird,
  - der jeweilige Behälter über seine Einfüllöffnung mit einer Fülleinrichtung mit dem Medium befüllt wird und
  - die Einfüllöffnung des Behälters durch Verschließen geschlossen wird,

dadurch gekennzeichnet, dass für das Extrudieren verschiedener Kunststoffmaterialien ein Coextrusionsverfahren eingesetzt wird, bei dem der jeweilige Behälter zumindest teilweise aus mehreren Schichten an

15 Kunststoffmaterialien aufgebaut wird und dass mindestens eine der Schichten als Sperrsicht eingesetzt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Schichten aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien gebildet werden, insbesondere aus Polyolefin, Polyamid, Polypropylen, Low-Density-Polyethylen, Copolymeren sowie Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer und sonstige Copolymeren als Sperrsichten für Sauerstoff, Aromen, Wasserdampf, Lösemittel, Giftstoffe am Behälter eingesetzt werden.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei Schichten, insbesondere mehr als drei, vorzugs-

weise fünf und mehr Sperrsichten für einen Behälter bereitgestellt werden.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet,  
dass zwischen die Schichten aus Kunststoffmaterialien Haftvermittler,  
wie Ionomere, eingesetzt werden.
6. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Vorrichtungsteil (10) mindestens einen Extrusionskopf (14) sowie für jede vorgesehene Schicht einen Extruder (12) aufweist und dass ein anderes Vorrichtungs teil (16) mindestens eine Form-, Füll- und Schließeinrichtung aufweist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Extrusionskopf (14) eine Adapter- oder Düsen-Coextrusion ermöglicht.

### Z u s a m m e n f a s s u n g

1. Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüllten Behälters.

5

2. Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüllten Behälters aus einem Kunststoffmaterial, wobei

- das Kunststoffmaterial schlauchförmig extrudiert und zum Formen des jeweiligen Behälters mittels Differenzdruckes an die Innenwände eines Formwerkzeuges angelegt wird,
  - der jeweilige Behälter über seine Einfüllöffnung mit einer Fülleinrichtung mit dem Medium befüllt wird und
  - die Einfüllöffnung des Behälters durch Verschließen geschlossen wird,
- wobei für das Extrudieren verschiedener Kunststoffmaterialien ein Coextrusionsverfahren eingesetzt wird, bei dem der jeweilige Behälter zu mindest teilweise aus mehreren Schichten an Kunststoffmaterialien aufgebaut wird, und wobei mindestens eine der Schichten als Sperrsicht eingesetzt wird.

15

20

3. Figur.



